

Informazione destinata ai pazienti

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere mRESVIA?».

Prima di ricevere il vaccino, legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

- Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.
- Se ha ulteriori domande, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

mRESVIA, dispersione iniettabile in una siringa preriempita

Vaccino a mRNA contro il virus respiratorio sinciziale

Che cos'è mRESVIA e quando si usa?

mRESVIA è un vaccino che aiuta a proteggere gli adulti di età pari o superiore ai 18 anni da un virus chiamato «virus respiratorio sinciziale» (RSV).

L'RSV è un virus comune che si diffonde molto facilmente e causa malattie respiratorie in persone di qualsiasi età. L'infezione da RSV può essere lieve e caratterizzata da sintomi simili al raffreddore, come naso chiuso, tosse e/o mal di gola. Il virus può però portare anche a problemi più gravi, per esempio a infezioni dei polmoni e a polmonite. Negli anziani le complicanze possono essere più gravi e portare al ricovero in ospedale o anche alla morte.

mRESVIA attiva il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) per proteggere dalle malattie polmonari causate dall'RSV. Il vaccino contiene una sostanza chiamata acido ribonucleico messaggero (mRNA), contenente istruzioni che possono essere utilizzate dall'organismo per produrre la stessa proteina presente sull'RSV. Quando il sistema immunitario incontra questa proteina, produce anticorpi (sostanze presenti nel sangue che riconoscono e combattono le infezioni) diretti contro di essa. Se una persona entra in contatto con l'RSV, il sistema immunitario riconosce e attacca il virus, aiutando a proteggerla dalle malattie polmonari causate dal virus stesso.

Quando non si può assumere/usare mRESVIA?

mRESVIA non deve essere somministrato,

- se lei è un soggetto allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (vedere anche «Cosa contiene mRESVIA?»);
- nei bambini di età inferiore a 8 mesi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di mRESVIA?

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere mRESVIA se,

- in precedenza ha avuto una grave reazione allergica dopo l'iniezione di qualsiasi altro vaccino.
- ha problemi di sanguinamento o le compaiono facilmente lividi.



- ha un sistema immunitario indebolito che potrebbe impedirle di trarre il pieno beneficio da mRESVIA.
- ha paura della somministrazione del vaccino o è svenuto dopo una precedente iniezione.
- ha un'infezione con febbre alta. In tal caso, la vaccinazione verrà rimandata. In caso di infezione lieve, ad esempio un raffreddore, non è necessario rimandare la vaccinazione, ma ne parli prima con il medico.

Come avviene con tutti i vaccini, è possibile che mRESVIA non protegga completamente tutte le persone vaccinate.

Bambini e adolescenti

L'uso di mRESVIA non è indicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

mRESVIA e altri medicinali

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamenti.

mRESVIA può essere somministrato contemporaneamente a un vaccino antinfluenzale o a un vaccino anti-COVID-19.

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Alcuni effetti riportati in basso nel capitolo «Quali effetti collaterali può avere mRESVIA?», come la stanchezza e il capogiro, possono alterare temporaneamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se manifesta effetti collaterali di questo tipo, attenda che siano scomparsi prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

mRESVIA contiene sodio

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere/usare mRESVIA durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo vaccino. Il vaccino non deve essere usato in donne in gravidanza.

Come usare mRESVIA?

mRESVIA viene somministrato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere, in genere come singola iniezione nel muscolo del braccio (muscolo deltoide).

La dose raccomandata è di 0,5 ml.

Una seconda dose di richiamo (0,5 ml) può essere somministrata a distanza di almeno 12 mesi da una precedente vaccinazione con un vaccino anti-RSV.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. La sicurezza e l'efficacia di mRESVIA nei bambini e negli adolescenti non sono ancora state stabilite.

Quali effetti collaterali può avere mRESVIA?



Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti collaterali che possono comparire dopo la somministrazione di RESVIA comprendono:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

- gonfiore/dolorabilità sotto le ascelle (linfadenopatia)
- mal di testa
- malessere (nausea)/vomito
- dolori muscolari (mialgia)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- dolore nella sede di iniezione
- stanchezza (affaticamento)
- brividi

Comune (riguarda fino a 1 utilizzatore su 10)

- arrossamento (eritema) nella sede di iniezione
- gonfiore/durezza nella sede di iniezione
- febbre

Non comune (riguarda fino a 1 utilizzatore su 100)

- reazione di aumentata sensibilità o intolleranza del sistema immunitario (ipersensibilità)
- capogiro

Raro (riguarda fino a 1 utilizzatore su 1000)

- paralisi temporanea di un lato del viso (paralisi di Bell)
- eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- pizzicore (prurito) nella sede di iniezione

Informi il medico o il farmacista se manifesta uno qualsiasi degli effetti collaterali sopra riportati. La maggior parte di questi effetti collaterali è di entità da lieve a moderata e non dura a lungo.

Segnalazione degli effetti collaterali

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o infermiere. Questo vale anche per gli effetti collaterali non elencati nel presente foglietto illustrativo. Segnalando gli effetti collaterali può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo vaccino.

Può anche segnalare gli effetti collaterali direttamente a Swissmedic. Ulteriori informazioni su Swissmedic sono disponibili sul sito

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/nebenwirkungen-elektronisch-melden.html>

Di che altro occorre tener conto?



Il vaccino non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla scatola. Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Cosa contiene mRESVIA?

Una siringa preriempita da 0,5 ml contiene 50 microgrammi di vaccino a mRNA (modificato a livello dei nucleosidi) contro il virus respiratorio sinciziale (RSV) incapsulato in nanoparticelle lipidiche.

Principi attivi

Il principio attivo è un mRNA a singola elica (*messenger RNA*, mRNA) con capping in 5' che codifica la glicoproteina F del virus respiratorio sinciziale stabilizzata nella conformazione di pre-fusione.

Sostanze ausiliarie

Gli altri sostanze ausiliarie sono Eptadecan-9-il 8-((2-idrossietil) (6-oxo-6-(undecilossi) esil) amino) ottanoato (SM-102), colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilene glicol-2000 (PEG2000-DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di mRESVIA?», sezione «mRESVIA contiene sodio».

Numero dell'omologazione

69995 (Swissmedic) mRESVIA dispersione iniettabile in siringa preriempita

Dove è ottenibile mRESVIA? Quali confezioni sono disponibili?

Il vaccino può essere acquistato direttamente dal medico di famiglia o in una farmacia specializzata in vaccinazioni. In alternativa, è possibile ottenerlo anche presso gli ospedali.

mRESVIA è disponibile in confezioni da 1 o 10 siringhe preriempite. Gli aghi non sono inclusi nella confezione.

Titolare dell'omologazione

Moderna Switzerland GmbH, Basilea

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel agosto 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

